

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی مقایسه ای میزان عود ناخنک و بروز عوارض بعد از عمل جراحی ناخنک اولیه با استفاده از میتوماپسین C، اینترفرون آلفا 2 بی و بواسیزوماب

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات تزریق حین عمل زیر ملتحمه بواسیزوماب، تزریق حین عمل زیر ملتحمه اینترفرون آلفا 2 بی و استفاده موضعی حین عمل از میتوماپسین C روی پیامدهای بعد از عمل، عوارض و میزان عود پس از جراحی ناخنک اولیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 63 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری PASS استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان خاتم الانبیا مشهد انجام می شود. بیماران به 3 گروه 21 نفره تقسیم می شوند. در همه گروه ها برداشت جراحی ناخنک و تنون زیرین و استفاده از داروی مورد نظر و سپس گرافت آزاد ملتحمه خود فرد توسط دستیار ارشد انجام می شود. افراد تحت مطالعه و ارزیابان در این مطالعه کور می شوند. کورسازی توسط پاکت های نامه در بسته انجام میشود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل موارد زیر می باشد: وجود ناخنک اولیه به اندازه حداقل 1 میلی متر؛ کاهش دید ناشی از ناخنک؛ وجود سیلندر ناشی از ناخنک؛ تمایل بیمار به انجام جراحی ناخنک؛ قبلا عمل نشده باشند (ناخنک اولیه)؛ نداشتن سابقه آلرژی به اینترفرون آلفا 2 بی. شرایط عدم ورود به مطالعه: عفونت چشمی فعال؛ ناخنک عود کرده

#### گروه های مداخله

در این مطالعه جراحی برداشتن ناخنک انجام می شود و برای یک گروه حین عمل تزریق داخل ملتحمه ای بواسیزوماب انجام میشود، در گروه دیگر میتوماپسین C به صورت موضعی حین عمل استفاده می شود و برای گروه دیگر تزریق حین عمل اینترفرون آلفا 2 بی به داخل ملتحمه انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان عود ناخنک پس از جراحی ناخنک اولیه؛ میزان بروز عوارض پس از جراحی ناخنک اولیه.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220215054028N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۷، 17-05-2022

آخرین بروز رسانی: 17-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۲۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سولماز ممتحن قلاتی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6737 094 938 98+

##### آدرس ایمیل

momtahens981@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20، ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-01، ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان عود ناخنک و بروز عوارض بعد از عمل جراحی ناخنک اولیه با استفاده از میتوماپسین C، اینترفرون آلفا 2 بی و بواسیزوماب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان عود ناخنک و بروز عوارض بعد از عمل جراحی ناخنک اولیه با استفاده از میتوماپسین C، اینترفرون آلفا 2 بی و بواسیزوماب

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود ناخنک اولیه به اندازه حداقل 1 میلی متر کاهش دید ناشی از ناخنک تمایل بیمار به انجام جراحی ناخنک قبلا عمل نشده باشند (ناخنک اولیه) سابقه آلرژی به اینترفرون آلفا 2 بی نداشته باشند وجود سیلندر ناشی از ناخنک

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که ناخنک عود کرده دارند بیمارانی که تمایلی به انجام عمل جراحی ندارند بیمارانی که عفونت چشمی فعال دارند

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری PASS انجام خواهد شد. بدین صورت که گروه‌های مورد مطالعه (به صورت کد بندی شده) و تعداد بیمار در هر گروه به نرم افزار وارد شده و توالی تصادفی تولید خواهد شد. توالی‌ها به همان ترتیبی که تولید شده اند توسط فردی که در جریان مطالعه نیست وارد پاکت‌های نام‌ها در بسته خواهد شد به نحوی که محتوای پاکت‌ها از بیرون قابل مشاهده نباشد. سپس برای هر بیمار وارد شده به مطالعه یک پاکت (به ترتیب توالی تولید شده) باز خواهد شد و براساس محتوای پاکت به یکی از سه گروه مورد مطالعه وارد خواهد شد. تمام مراحل تولید توالی و تخصیص بیمار به گروه‌ها و پنهان سازی تخصیص توسط فردی انجام خواهد شد که در جریان مطالعه نیست

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

توالی‌ها به همان ترتیبی که تولید شده اند توسط فردی که در جریان مطالعه نیست وارد پاکت‌های نام‌ها در بسته خواهد شد به نحوی که محتوای پاکت‌ها از بیرون قابل مشاهده نباشد. سپس برای هر بیمار وارد شده به مطالعه یک پاکت (به ترتیب توالی تولید شده) باز خواهد شد و براساس محتوای پاکت به یکی از سه گروه مورد مطالعه وارد خواهد شد. تمام مراحل تولید توالی و تخصیص بیمار به گروه‌ها و پنهان سازی تخصیص توسط فردی انجام خواهد شد که در جریان مطالعه نیست

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

بلوار شهید سپهبد قری، نبش قرن ۴۱، بیمارستان خاتم الانبیا، دفتر آموزش

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

۹۱۹۵۹۶۵۹۱۹

**تاریخ تایید**

14-02-2022, 11/25/1400

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.769

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ناخنک اولیه

**کد ICD-10**

H11.0

**توصیف کد ICD-10**

Pterygium of eye

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان عود ناخنک پس از جراحی ناخنک اولیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، پس از 48 ساعت، یک هفته، یک ماه، 6 ماه و سپس 1 سال بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه اسلیت لامپ

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بروز عوارض پس از جراحی ناخنک اولیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، پس از 48 ساعت، یک هفته، یک ماه، 6 ماه و سپس 1 سال بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه اسلیت لامپ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بعد از برداشتن ناخنک 1.25 میلی گرم بواسیزوماب در

ناحیه سوپریور، اینفریور و نازال با فاصله 5 میلی متر از لبه آزاد ناحیه  
گیرنده گرافت به داخل ملتحمه گیرنده تزریق می شود و سپس  
اتوگرافت آزاد ملتحمه انجام می شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از برداشتن ناخنک 3 ملیون واحد اینترفرون آلفا 2 بی  
در ناحیه سوپریور، اینفریور و نازال با فاصله 5 میلی متر از لبه آزاد  
ناحیه گیرنده گرافت به داخل ملتحمه گیرنده تزریق می شود و سپس  
اتوگرافت آزاد ملتحمه انجام می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از برداشتن ناخنک ناحیه زیر ناخنک برداشته شده با  
اسپونژ آغشته شده به میتوماپسین سی به مدت 90 ثانیه پوشانده  
میشود و سپس شسته شده و اتوگرافت آزاد ملتحمه انجام می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

KMashhad Khatam-al-anbia ophthalmology hospitall

#### نام کامل فرد مسوول

سولماز ممتحن قلاتی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید سپهبد قرنی ، نیش قرنی 41، بیمارستان خاتم الانبیا،

دفتر آموزش

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9195965919

#### تلفن

1401 3728 51 98+

#### ایمیل

momtahens981@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه،

دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تلفن

1538 3841 51 98+

#### فکس

0249 3843 51 98+

#### ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

سولماز ممتحن قلاتی

#### موقعیت شغلی

رزیدنس چشم پزشکی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان کلاهدوز، کلاهدوز 44، پلاک 3

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9184975997

#### تلفن

6737 094 938 98+

#### فکس

#### ایمیل

momtahens981@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان کلاهدوز، کلاهدوز ۴۴، پلاک ۳  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9184975997  
تلفن  
6737 094 938 98+  
فکس  
ایمیل  
momtahens981@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سولماز ممتحن قلاتی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت چشم پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان کلاهدوز، کلاهدوز ۴۴، پلاک ۳  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9184975997  
تلفن  
6737 094 938 98+  
فکس  
ایمیل  
momtahens981@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سولماز ممتحن قلاتی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت چشم پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی